



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 669-010#0004

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 669-010

Disposición autorizante N° 3231 de fecha 18 junio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1424 de fecha 4 de marzo de 2013.

8237 de fecha 7 octubre de 2015 de revalida con modificación.

669-010#0001

669-010#0002

669-010#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de infusión activo para el manejo de fluidos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-793 – Sistema de organización de la línea de Infusión/Monitoreo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Colocación de bombas de infusión y de jeringas de infusión, cuya aplicación concreta es la ayuda a la toma de decisiones profesionales medicas basadas en datos técnicos características garantizadas. Diseñado en particular para unidades de cuidados intensivos, que ayuda a mejorar sustancialmente la seguridad de los pacientes

Modelos: 8713140 SpaceStation (Fabricante 3)

8713160 SpaceCom (Fabricante 3)

8713147 SpaceCover standard (Fabricante 3)

8713145 SpaceCover comfort (Fabricante 3)

8713142 SpaceStation incl. SpaceCom (Fabricante 3)

Accesorios:

- 8713130 Pinza SP (Fabricante 3)
- 8713133 Cable combinado SP 12 V (Fabricante 2)
- 8713134 COMBI LEAD SP 12 V XL (Fabricante 2)
- 8713135 Soporte corto SP (Fabricante 3)
- 8713152 Space Station MRI (Fabricante 6)
- 8713175 Sensor gota SP (Fabricante 3)
- 8713180 Pack de batería SP (NiMH)(Fabricante 3)
- 8713180A Pack de batería SP (NiMH) incl. clavija (Fabricante 3)
- 8713182A Pack de batería SP (Li.Ion) incl. clavija WiFi (Fabricante 3)
- 8713185U Adaptador USB de red inalámbrica (Fabricante 3)
- 8713210 Prolongador SP 60 cm (Fabricante 2)
- 8713215 Prolongador SP 120 cm (Fabricante 2)
- 8713231 Conector SP 12 V (Fabricante 2)
- 8713232 Conector para llamadas al personal SP (Fabricante 2)
- 8713237 RS232 Cable cruzado SP (Fabricante 4)
- 8713238 RS232 Conector- Converter SP (Fabricante 4)
- 8713241 Lector de código de barras SP (Fabricante 5)
- 8713315 Prolongador 10 m (Fabricante 2)
- 8713415 Prolongador SP 15 m (Fabricante 2)
- 8713554 Kit PCA Space (Fabricante 3)
- 8721106 Fm móvil (Fabricante 1)

Período de vida útil: No posee

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Los productos están envasados individualmente en envases identificados como tales

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Fabricante 1: AMTRION GmbH

Fabricante 2: Franz Binder GmbH & Co. Elektrische Bauelemente KG

Fabricante 3: B. Braun Avitum AG

Fabricante 4: B. Braun Melsungen AG PfiEFFewiesen

Fabricante 5: JADAK a business unit of Novanta Corporation

Fabricante 6: MIPM Mammendorfer Institut

Lugar de elaboración: Fabricante 1: Sandtrift 1 32457 Porta Westfalica Alemania

Fabricante 2: Rötelstrasse 27 74172 Neckarsulm Alemania

Fabricante 3: Am Buscheberg 1 34212 Melsungen Alemania

Fabricante 4: PfiEFFewiesen N/A 34212 Melsungen Alemania

Fabricante 5: 7279 William Barry Blvd. North Syracuse, New York 13212-3349 USA

Fabricante 6: Oskar-Von-Miller-Strasse 6- 7 82291 Mammendorf Alemania

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de B. BRAUN MEDICAL S.A. bajo el número PM 669-010 siendo su nueva vigencia hasta el 18 junio 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 18 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 68132

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003580-25-6